

## **Beschlußempfehlung und Bericht**

**des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit  
(13. Ausschuß)**

**zu der Unterrichtung durch die Bundesregierung  
– Drucksache 11/7136 –**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des  
Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur  
Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur  
Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel (SYN 251)  
und**

**Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Erweiterung des  
Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG zur Angleichung der  
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel und zur Festlegung  
zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Tierarzneimittel (SYN 252)  
– KOM(90) 72 endg. – SYN 251–252 –  
»Rats-Dok. Nr. 5635/90 28. 3. (3. 4.) 22. 3. 90«**

### **A. Problem**

Die homöopathische Medizin hat europaweit im vergangenen Jahrzehnt zunehmend an Bedeutung gewonnen.

Mit den Richtlinienvorschlägen strebt die Kommission an, die geltenden EG-Richtlinien für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf homöopathische Arzneimittel und homöopathische Tierarzneimittel zu erweitern.

**B. Lösung**

Der Ausschuß spricht sich demgegenüber für die Übernahme der Konzeption des deutschen Arzneimittelrechts für homöopathische Arzneimittel aus und bittet, eine Reihe von Vorschlägen des Bundesrates zu übernehmen.

**Einstimmigkeit im Ausschuß****C. Alternativen**

Keine

**D. Kosten**

Wurden nicht erörtert

## Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

für die weiteren Verhandlungen, die Bundesregierung aufzufordern, an der Konzeption des deutschen Arzneimittelrechts für homöopathische Arzneimittel festzuhalten und darauf hinzuwirken, daß insbesondere folgende Vorschläge, die auch vom Bundesrat erhoben werden, in die Richtlinie aufgenommen werden:

- Stärkere Berücksichtigung der in der Bundesrepublik Deutschland bewährten rechtlichen und fachlichen Anforderungen an homöopathische Arzneimittel;
- Einbeziehung in das vereinfachte Registrierungsverfahren von
  - anderen Darreichungsformen als orale und externe homöopathische Arzneimittel wie z. B. parenterale (d. h. zur Injektion) homöopathische Arzneimittel,
  - homöopathische Arzneimittel mit einem Gehalt an verschreibungspflichtigen Wirkstoffen ab der Potenzierungsstufe D 4,
  - Mischungen homöopathischer Arzneimittel.

Bonn, den 24. Oktober 1990

### Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

**Frau Wilms-Kegel**

Vorsitzende

**Jaunich**

Berichterstatter

## Bericht des Abgeordneten Jaunich

### I.

Die Vorlage ist mit der Sammelübersicht auf Drucksache 11/7115, Nr. 2.12, zur federführenden Beratung an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und zur Mitberatung an den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung überwiesen worden.

Der mitberatende Ausschuß hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 1990 die Vorlage einstimmig zur Kenntnis genommen.

### II.

Der Richtlinienvorschlag zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG betrifft den Bereich der Humanmedizin, während sich der Richtlinienvorschlag zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinie 81/851/EWG auf die Veterinärarzneimittel bezieht.

In den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften (EG) gibt es unterschiedliche Bewertungen der homöopathischen Arzneimittel.

Die Konzeption der EG-Kommission in den Richtlinienvorschlägen entspricht im wesentlichen der Position, wie sie im deutschen Arzneimittelgesetz festgelegt ist. Dem jeweiligen Mitgliedstaat soll beim Erlaß bestimmter Vorschriften für das Inverkehrbringen von homöopathischen Arzneimitteln ein Wahlrecht zwischen zwei verschiedenen Verfahrensweisen eingeräumt werden:

Für Arzneimittel, die ohne therapeutischen Indikationsanspruch und in einer risikofreien Darreichungsform und Verdünnung dargeboten werden, kann ein erleichtertes Zulassungsverfahren, das sogenannte Registrierungsverfahren, durchgeführt werden.

Bei einem strengen Zulassungsverfahren hingegen ist die therapeutische Wirksamkeit im Verhältnis zu den potentiellen Risiken nachzuweisen.

### III.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat die Vorlage in seiner 94. Sitzung am 24. Oktober 1990 beraten.

Es bestand im Ausschuß Übereinstimmung, daß die Richtlinienvorschläge in der vorliegenden Form verbesserungsbedürftig sind.

Die Koalitionsfraktionen wiesen auf die weitergehenden Forderungen des Bundesrates hin, die dieser in seinem Beschluß vom 1. Juni 1990 (Bundesrats-Drucksache 263/90) erhoben hatte. Der von den Koalitionsfraktionen zur 94. Ausschußsitzung vorgelegte Beschlußvorschlag griff diese Forderungen auf. Der Ausschuß ergänzte diesen Beschlußvorschlag einvernehmlich um den Zusatz, daß in den weiteren Verhandlungen auf Gemeinschaftsebene das Konzept des deutschen Arzneimittelrechts übernommen werden sollte.

Die Fraktion der SPD kritisierte insbesondere den Artikel 7 Nr. 1 der in der Vorlage vorgesehenen Regelung, wonach homöopathische Arzneimittel dem vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen, wenn sie bestimmte, dem deutschen Arzneimittelrecht nicht entsprechende Bedingungen erfüllen. Im Interesse der Erhaltung der homöopathischen Arzneimittel für Anwender und Hersteller müßten Rechtslage und -praxis der Bundesrepublik Deutschland in der Richtlinie wiedergefunden werden.

Die anliegende Beschlußempfehlung, die auf dem von den Koalitionsfraktionen vorgelegten Beschlußvorschlag beruht, ist vom Ausschuß einstimmig beschlossen worden.

Bonn, den 26. Oktober 1990

**Jaunich**

Berichterstatter